

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」
安定性試験（加速試験）に関する資料

2012年6月

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」の加速試験

試験期間：2009年1月8日～2010年7月21日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」の貯蔵、流通および使用時における医薬品製剤としての品質を推測することを目的とした。

<試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 相模大井工場
株式会社静環検査センター 本社環境研究所

<試験条件>

温度：40±1℃
湿度：75±5%RH
保存形態：ポリプロピレン製点眼ボトル
期間：6箇月
その他：暗所、容器正立

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1)試験薬剤

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」(ロット：9Z04、9Z08、9Z09)

(2)試験項目

性状、確認試験 (1)呈色反応、(2)沈殿反応)、浸透圧比、pH、粘度、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

(3)試験方法

『ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」の規格及び試験方法』による

<試験結果>

試験項目	ロット番号	規格	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	9Z04	無色澄明の 粘稠性の液	無色澄明の 粘稠性の液	無色澄明の 粘稠性の液	無色澄明の 粘稠性の液	無色澄明の 粘稠性の液
	9Z08		無色澄明の 粘稠性の液	無色澄明の 粘稠性の液	無色澄明の 粘稠性の液	無色澄明の 粘稠性の液
	9Z09		無色澄明の 粘稠性の液	無色澄明の 粘稠性の液	無色澄明の 粘稠性の液	無色澄明の 粘稠性の液
確認試験 1)呈色反応	9Z04	赤紫色の呈色	適合	適合	適合	適合
	9Z08		適合	適合	適合	適合
	9Z09		適合	適合	適合	適合
2)沈殿反応	9Z04	白色の沈殿	適合	適合	適合	適合
	9Z08		適合	適合	適合	適合
	9Z09		適合	適合	適合	適合
浸透圧比	9Z04	0.9~1.1	1.04	1.05	1.05	1.06
	9Z08		1.03	1.03	1.04	1.05
	9Z09		1.04	1.04	1.04	1.05
粘度	9Z04	3.0~4.0mm ² /s	3.88	3.76	3.61	3.42
	9Z08		3.91	3.79	3.64	3.45
	9Z09		3.85	3.72	3.61	3.42
pH	9Z04	6.0~7.0	6.44	6.38	6.39	6.38
	9Z08		6.42	6.38	6.41	6.38
	9Z09		6.49	6.43	6.47	6.45
不溶性異物	9Z04	適合：澄明で、肉眼的 にたやすく検出され る不溶性異物を認め ない。	適合	適合	適合	適合
	9Z08		適合	適合	適合	適合
	9Z09		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	9Z04	適合：1mL 中の個数に換 算するとき、300µm 以上 の不溶性微粒子が 1 個以 下。	適合	適合	適合	適合
	9Z08		適合	適合	適合	適合
	9Z09		適合	適合	適合	適合
無菌 (液状チオグリコール 酸培地)	9Z04	適合：メンブランフィルタ ー法により試験と行うと き、菌の発育を認めない。	適合	—	—	適合
	9Z08		適合	—	—	適合
	9Z09		適合	—	—	適合
無菌 (ソイビーン・カゼイン・ ダイジェスト培地)	9Z04	適合：メンブランフィルタ ー法により試験と行うと き、菌の発育を認めない。	適合	—	—	適合
	9Z08		適合	—	—	適合
	9Z09		適合	—	—	適合
含量	9Z04	90.0~110.0%	104.08	102.26	104.05	101.13
	9Z08		100.60	103.95	103.53	104.45
	9Z09		101.67	103.90	103.37	103.90

<結論>

ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「わかもと」の加速試験 (40±1°C、75±5%RH、6 箇月) の結果、すべて規格範囲内で、通常の市場流通下において、3 年間は安定性が保たれるものと推測された。